

PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO 60 MESI FULL-RISK DI N. 1 SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE PER PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA ED ESECUZIONE DI INTERVENTI GUIDATI DA IMMAGINI NELLA CHIRURGIA SPINALE E CRANICA, COMPRENSIVA DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, IN FAVORE DELLA U.O. CLINICA NEUROCHIRURGICA E NEUROTRAUMATOLOGICA

VOCE		SEZIONE A - Dati generali dell'apparecchiatura	
A	1	DESTINAZIONE D'USO	
A	2	Fabbricante	
A	3	Modello	
A	4	Distributore	
A	5	Anno di inizio produzione	
A	6	Codice CIVAB (se applicabile)	
A	7	Classificazione CND (obbligatorio)	
A	8	N.ro di Repertorio RDM (obbligatorio)	
A	9	Classificazione GMDN	
A	10	<p>Conformità al Regolamento (EU) MDR 2017/745 e s.m.i. e relativa classificazione (I, IIa, IIb, III).</p> <p><u>ALLEGARE, PENA ESCLUSIONE :</u></p> <p>- DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ al nuovo regolamento MDR 2017/745</p> <p>o in alternativa</p> <p>- DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CEE/93/42 e s.m.i. unitamente ad apposita dichiarazione di possesso requisiti previsti dalla normativa vigente al momento della pubblicazione del bando.</p>	
A	11	Classificazione CEI (Classe, Tipo)	
A	12	Ingombro (LxPxH)	
A	13	Peso totale (Kg)	
A	14	Alimentazione elettrica (monofase, trifase)	
A	15	Caratteristiche di alimentazione elettrica (V, A, VA)	
A	16	Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (KW)	
A	17	Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, altro). <u>NB: in caso di necessità il dispositivo deve essere incluso nell'offerta senza ulteriori oneri</u>	
A	18	Norme CEI di riferimento	
A	19	Conformità D.Lgs. 81/2008 e s.m.i (OBBLIGATORIO) - Indicare la necessità di particolari DPI previsti per l'uso	
A	20	Indicare se esistenti requisiti particolari/predisposizioni di cui devono disporre i locali destinati ad accogliere il dispositivo	
A	21	NB: in caso di necessità tali adeguamenti dovranno essere realizzati dalla ditta senza ulteriori oneri per il Policlinico.	
A	22	N.ro di dispositivi analoghi venduti sul territorio nazionale	

A	23	Certificazione del sistema qualità in possesso del fabbricante (es. ISO 9000:2001)	
A	24	Certificazione del sistema qualità in possesso del	
A	25	Necessità particolari condizioni di funzionamento (descrivere)	
VOCE		SEZIONE B - CARATTERISTICHE NECESSARIE (PENA ESCLUSIONE)	
		SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE PER INTERVENTI GUIDATI DA IMMAGINI NELLA CHIURGIA SPINALE E CRANICA	
		HARDWARE	
		Caratteristiche	Descrizione
B	1	Sistema dedicato all'acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grandi quantità di immagini provenienti da diverse fonti (almeno TC, RM, PET) via PACS o tramite supporti informatici	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
B	2	Fornitura di almeno n. 1 Monitor carrelato dotato almeno di display LCD touchscreen ad alta risoluzione e di almeno 22"	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
B	3	Carrello autonomo ed indipendente dotato di ruote antistatiche per telecamera ad infrarossi per rilevamento wireless dei markers passivi	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
B	4	Telcamera digitale ibrida per l'emissione e la ricezione di raggi infrarossi e per il rilevamento di strumenti dotati di sfere riflettenti e/o LED	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
B	5	Sistema di riferimento paziente radiotrasparente	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
B	6	Interfaccia di rete in grado di acquisire esami in standard DICOM	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
B	7	Lettori per acquisizione dati immagine tramite supporto digitale quali (DVD, USB)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
B	8	<p>La ditta dovrà inoltre garantire la compatibilità ed interfacciabilità con la seguente apparecchiatura in uso alle SSOO di Neurochirurgia:</p> <p>- Amplificatore di Brillanza Ziehm Vision RFD 3D CMOS Line.</p> <p><u>L'attività di interfacciamento tra le apparecchiature è da intendersi ricompresa all'interno dell'importo a base d'asta e senza oneri aggiuntivi per il Policlinico.</u></p> <p><u>Si richiede di allegare anche elenco compatibilità con altri amplificatori di brillanza attualmente in commercio.</u></p>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

B	9	<p>Compatibilità con il microscopio operatorio in uso presso le SS.OO. di Neurochirurgia: - LEICA M530 OHX;</p> <p><u>Si richiede di allegare elenco delle compatibilità con i microscopi operatori attualmente in commercio.</u></p> <p><u>Si richiede anche di fornire una quotazione per l'attività di interfacciamento del sistema con uno dei microscopi operatori compatibili. L'importo indicato NON sarà da intendersi ricompreso all'interno dell'offerta a base d'asta ma come opzionale e non vincolante. Durante tutta la durata contrattuale il Policlinico si potrà riservare di esercitare tale opzione per l'interfacciamento.</u></p>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
STRUMENTARIO			
		Caratteristiche	Descrizione
C	1	Fornitura di almeno n. 2 set base per navigazione spinale, potranno essere sia attivi (led posti su manico) che passivi (dotati di sfere riflettenti).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
C	2	Fornitura di almeno n. 1 set base per navigazione cranica, potranno essere sia attivi (led posti su manico) che passivi (dotati di sfere riflettenti).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
C	3	Dotazione di puntatori specifici per la calibrazione del paziente sia per punti di repere che per accoppiamento di superfici	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
C	4	<p>Possibilità di navigazione con strumentario di terze parti.</p> <p><u>A tal fine, ciascuna ditta concorrente dovrà presentare in offerta la fornitura, ricompresa all'interno dell'importo offerto a base d'asta, di almeno n. 1 set per la navigazione con strumentario di terze parti.</u></p>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
C	5	<p>Fornitura comprensiva di tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione di almeno n. 5 interventi, quale a titolo esemplificativo e non esaustivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sfere riflettenti; - Eventuali accessori per l'utilizzo in sterilità del monitor touchscreen. <p><u>A tal fine, si richiede di allegare all'interno dell'offerta economica il listino prezzi in corso di validità.</u></p>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
SOFTWARE			

		Caratteristiche	Descrizione
D	1	Pianificazione pre-operatoria ed esecuzione di interventi di chirurgia spinale.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	2	Pianificazione pre-operatoria ed esecuzione di interventi di chirurgia stereotassica.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	3	Pianificazione pre-operatoria ed esecuzione di interventi di chirurgia con riscotruzione trattografica (DTI).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	4	Pianificazione pre-operatoria ed esecuzione di interventi di chirurgia oncologica e vascolare con fusione di immagini angiografiche.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	5	Caricamento dati da almeno TC, RM, PET e Angiografia, da PACS, CD e/o USB e visualizzazione 2D e 3D dell'anatomia del paziente.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	6	Possibilità di fusione delle immagini (co-registrazione) per la visualizzazione contemporanea di due o più set di dati immagine, permettendo di gestire gli esami in maniera indipendente l'uno dall'altro ed in maniera sovrapposta con differenti scale colore.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	7	Pianificazione di traiettorie dei devices chirurgici.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	8	Possibilità di segmentazione delle strutture cerebrali.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	9	Ricostruzione (di superficie e volume) del modello 2D-3D automaticamente o manualmente e relativi calcoli e misurazioni anche volumetriche.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	10	Possibilità di evidenziare con codice colore strutture encefaliche.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	11	Sistema in grado di fornire un set di coordinate preimpostate per STN, GPI, VIM e Capsula Interna.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	12	Possibilità di ottenere la localizzazione stereotassica sia partendo dalla ricostruzione dei piani sull'asse intercommissurale che direttamente da immagini TC o RM caricate sul sistema.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	13	Rappresentazione, anche contemporanea, delle visioni anatomiche (piano assiale, coronale e sagittale) e delle visioni di navigazione.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	14	Compatibilità totale con i sistemi stereotassici in uso alle SS.OO. Di Neurochirurgia, ed in particolare: - Elekta Leksell Vantage; - Inomed ZD (ex Fischer).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	15	In grado di garantire registrazione TC-based per chirurgia open e fluoro-3D per tutti i tipi di chirurgia.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

D	16	Possibilità di navigazione non vincolata ad uno specifico produttore di materiale per artrodesi (ad esempio viti peduncolari).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	17	Calibrazione di strumenti di terze parti.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
D	18	Software in costante aggiornamento per tutta la durata del noleggio. <u>A tal fine ciascun concorrente dovrà garantire il costante aggiornamento software al rilascio di nuove release per tutta la durata contrattuale, senza oneri aggiuntivi per il Policlinico.</u>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
VOCE		DISPOSIZIONI GENERALI E PRIVACY	
E	1	Le apparecchiature proposte devono essere nuove di fabbrica, qualunque sia la tipologia di approvvigionamento (acquisto/service/comodato/noleggio)	
E	2	Alla documentazione tecnica dovrà essere allegata offerta economica senza prezzi	
E	3	<p>Il prezzo offerto dovrà intendersi comprensivo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spedizione - Consegna presso il reparto destinatari - Montaggio - Installazione - Collaudo - Ritiro imballaggi - Costi di trasferta del personale 	
E	4	All'offerta economica andrà allegato listino prezzi in corso di validità. Si precisa che agli accessori compresi nel listino presentato in fase di partecipazione alla gara sarà applicato, in caso di acquisto, la stessa scontistica di gara.	
E	5	<p>La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'assoluto rispetto di tutta la normativa in materia di privacy e protezione dei dati personali vigente al momento del collaudo e di ogni successiva modificazione e integrazione. In particolare dovrà essere garantito che :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sia consentito al personale della ditta aggiudicataria l'accesso ai dati anagrafici e anamnestici dei pazienti solo se indispensabile per lo svolgimento dello specifico servizio offerto di manutenzione/telediagnosi/teleintervento. - siano appositamente tracciate tutte le operazioni di trattamento dei dati personali dei soggetti che accedono ai dati personali dei pazienti; - siano designati quali Responsabili del trattamento, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679, i soggetti fornitori del dispositivo medico relativamente alle attività di controllo delle funzionalità dell'apparecchiatura, anche a distanza, svolta per conto del titolare, oltre che per le mere attività di manutenzione e assistenza tecnica. Si richiede a tal proposito la compilazione e sottoscrizione dell'allegato atto di nomina "Responsabile del Trattamento dei dati personali" (ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679). 	